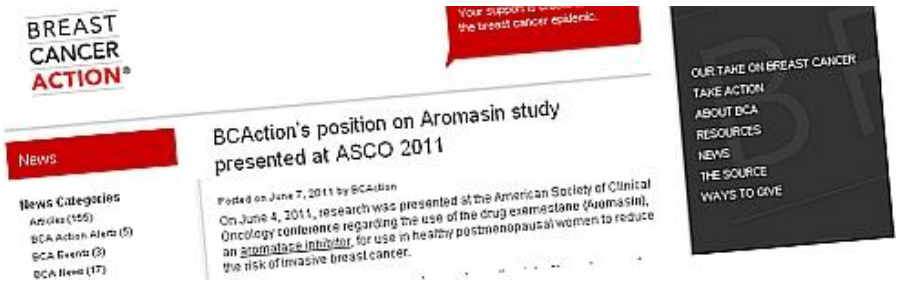
NEIN zur „Brustkrebsvorbeugung“ mit Aromasin (Exemestan): Die Breast Cancer Action-Position

bcaction.de/nein-zu-brustkrebsvorbeugung-aromasin-exemestan

14. Juni 2011

(Last Updated On: 18. Juni 2013)



Auf dem weltgrößten amerikanischen Krebskongress ASCO wurden gerade neue Daten für ein Medikament vorgestellt, das viele Frauen mit Brustkrebs bereits kennen. Es ist der Aromatasehemmer Exemestan (Handelsname Aromasin), der zunächst bei metastasiertem Brustkrebs und seit 2005 teilweise auch in der „adjuvanten“ Therapie von Brustkrebs ohne Metastasen angewendet wird. Krebskongresse weltweit haben sich in den vergangenen Jahren zur großen Produktschau entwickelt und werden überwiegend von Pharmamultis finanziert. „Aromatasehemmer Exemestan beugt Brustkrebs vor“[i], so oder ähnlich lauten seitdem die Schlagzeilen in Presseberichterstattungen. Aber nicht überall wird genau hingeschaut, was die neuen Daten tatsächlich bedeuten. Auch beim „Vorgängermedikament“ Tamoxifen wurde phasenweise die „prophylaktische“ Einnahme propagiert, bevor hinreichende Daten vorlagen. Einige Jahre später konnte der wenig erfreuliche Umstand belegt werden: Der zu erwartende Schaden, den Frauen durch eine „prophylaktische“ Einnahme davongetragen hatten, war größer als der Nutzen.

In den USA ist bei Gesundheitsbehörden mittlerweile z.T. ein kritischeres Bewusstsein in Bezug auf medikamentöse Prävention mit Krebsmedikamenten vorhanden. Das Nationale Krebsinstitut der USA (>>> National Cancer Institute) wird beispielsweise die „P-4 Chemopräventionsstudie STELLAR“ nicht mehr unterstützen (s. >>> Keine Unterstützung für „Präventionsstudie STELLAR“ (Study to Evaluate Letrozole and Raloxifene). Breast Cancer Action (San Francisco, BCA) hat am 07.06.2011 ein Positionspapier veröffentlicht, das die Relevanz der Forschungsergebnisse zu Aromasin / Exemestan einordnet. Wir stellen es hier vor.

Die Breast Cancer Action-Position zur Aromasin-Studie (zur ASCO-Präsentation 2011)

Am 4. Juni 2011 wurde auf der Konferenz der Amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (American Society of Clinical Oncology, ASCO) über die Einnahme des Wirkstoffs Exemestan (Handelsname des Medikaments Aromasin) zur Reduktion des Risikos für invasiven Brustkrebs bei gesunden Frauen nach der Menopause berichtet. Die Autoren schlussfolgern für die dreijährige Nachbeobachtungszeit, dass Exemestan das Risiko für Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen verringert. Nebenwirkungen wie Hitzewallungen, Müdigkeit, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit und Gelenkschmerzen waren bei Frauen, die das Medikament eingenommen hatten, häufiger als in der Kontrollgruppe. Doch soll – so die Eigenbeobachtung der Studienteilnehmerinnen – die „Lebensqualität“ nicht beeinflusst gewesen sein. Die Studie wurde von einer kanadischen Studiengruppe (Canada’s NCIC Clinical Trials Group) durchgeführt und teilweise vom Pharmariesen

Pfizer, der das Medikament herstellt, finanziert. [Anm.: Breast Cancer Action sieht die Strategie der Krankheitsvermeidung durch Medikamente generell kritisch (s. dazu >>> Pills for Prevention, eine deutschsprachige Übersetzung haben wir von diesem Papier bisher leider noch nicht). Breast Cancer Action hat sich in einer eigenen Online-Befragung intensiv mit den Nebenwirkungen, die Frauen durch die Einnahme von Aromatasehemmmern erfahren, befasst, s. Berichterstattung bei uns: >>> BCA berichtet: Nebenwirkungen bei Aromatasehemmern.]

Eine tragfähige Definition von „Hochrisiko“ ist notwendig

Wenn man sich mit der prophylaktischen Behandlung zur Vermeidung von Brustkrebs bei gesunden Frauen befasst, muss man eine besonders hohe Messlatte anlegen. Dadurch, dass keine strenge Definition von „hohem Risiko“ festgelegt wurde, wird diese Studie zum Türöffner: Abertausende gesunder Frauen, die niemals Brustkrebs bekommen werden, werden allein auf Grund ihres Alters den Nebenwirkungen eines starken Medikaments ausgesetzt.

- BCA ist bei dieser Studie insbesondere nicht einverstanden mit der Kategorisierung „hohes Risiko“ für alle Frauen, die 60 Jahre alt oder älter sind. Diese Definition als „hohes Risiko“ öffne die Tür zur Empfehlung der Behandlung mit diesem Aromatasehemmer für gesunde Frauen.
- BCA ist beunruhigt bezüglich des Mangels an Strenge bei den identifizierten Risikofaktoren, die Frauen nach der Menopause für die Teilnahme an dieser Studie qualifiziert haben.
- Bei der Betrachtung des Trends bei der Entwicklung von „Tabletten zur Brustkrebsvorbeugung“ stellt BCA fest, dass es eine Tendenz gibt, ursprünglich für die Therapie zugelassene Medikamente immer breiter und breiter in den Markt zu bringen.
- Die meisten dieser Medikamente für die Brustkrebsvorbeugung gehören zu dem Typ, der anfänglich bei der Therapie von fortgeschrittenem Brustkrebs eingesetzt wurde.
- Dann wurden Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium [„adjuvant“] behandelt.
- Schließlich geht es um „Risikoreduktion“ bei Frauen ohne Krankheitssymptome. Derzeitig ist die offizielle Linie, diese Medikamente bei Frauen mit einem hohen Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, zu vermarkten – diese Wahrscheinlichkeit liegt bei etwas weniger als 2% über einen Zeitraum von fünf Jahren.
- BCA ist besorgt über diesen Trend, den Eric Schneider, ein Professor für Medizin und Public Health an der Harvard-Universität, als „schleichende Prävention“ bezeichnet hat.

Überbehandlung vermeiden

BCA ist beunruhigt, dass gesunde Frauen, von denen die meisten nicht an Brustkrebs erkranken werden, Empfehlungen für eine prophylaktische Behandlung mit einem Aromatasehemmer erhalten, für den schwerwiegende („significant“) Nebenwirkungen nachgewiesen worden seien. Da Brustkrebs bei Frauen relativ selten vorkommt – einschließlich Frauen mit hohem Risiko –, erscheinen Unterschiede bei der Inzidenz, die mit „relativem Risiko“ dargestellt werden, tendenziell sehr viel größer als Unterschiede im absoluten Risiko. Zur Studie wird berichtet, dass „bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von drei Jahren in der Gruppe, die mit Exemestan behandelt wurde, eine 65%ige Reduktion der Erkrankung bei invasivem Mammakarzinom“ gezeigt wurde. Was nicht deutlich gesagt wird sei, dass in einer Gruppe von 4.560 Frauen 21 Frauen einen mögliche Nutzen haben. Anders ausgedrückt: Um einen Fall von Brustkrebs zu verhindern, müssten 94 Frauen drei Jahre lang behandelt werden. Obwohl jede Brustkrebsdiagnose eine zu viel sei, müsse man bei der Erforschung einer systematischen Behandlung zur Verringerung des Brustkrebsrisikos die absoluten Zahlen betrachten, um die Zusammenhänge richtig zu verstehen.

Betrachtet man diese Studie, sieht man die folgenden Zahlen:

- 4.560 Frauen wurden beobachtet.
- Von diesen Frauen wären 4.517 ohnehin nicht an Brustkrebs erkrankt, unabhängig davon, ob sie behandelt wurden oder nicht.
- 11 Frauen in der Exemestan-Gruppe erkrankten während des Beobachtungszeitraums an Brustkrebs.
- 32 Frauen in der Placebo-Gruppe erkrankten während des Beobachtungszeitraums an Brustkrebs.
- 21 Frauen in der Exemestan-Gruppe hatten im Beobachtungszeitraum einen möglichen Nutzen, da sie nicht an Brustkrebs erkrankten.
- Das bedeutet, es wurden mehr als 4.500 Frauen unnötigerweise behandelt (da sie entweder trotz Behandlung erkrankten oder auch ohne Behandlung nicht erkrankt wären).

Längere Nachbeobachtungszeiten sind notwendig

Wie bereits andere Studien zur Brustkrebs„prävention“ konnte auch diese Studie die Evidenz in einem hinreichend langen Zeitraum nicht erbringen, um Risiken und Vorteile dieses „präventiven“ Gebrauchs von Exemestan adäquat zu beurteilen. Die meisten Brustkrebserkrankungen entwickeln sich innerhalb eines Zeitabschnitts von 10 Jahren und mehr. Selbst in der Gruppe der Frauen mit „hohem Risiko“ [zur Definition s. oben] gab es im Untersuchungszeitraum insgesamt nur 43 Brustkrebserkrankungen in einer Gesamtgruppe von 4.560 Frauen. Betrachtet man das Lebenszeitrisiko für Brustkrebs, sind drei Jahre ein zu kurzer Zeitrahmen, um daraus Informationen über eine anhaltende Schutzwirkung abzuleiten. Kann das Medikament tatsächlich Krebs verhindern oder seine Entwicklung verzögern?

Selbst wenn möglicherweise im Zusammenhang mit Brustkrebs ein kurzfristiger Nutzen festgestellt werden könnte, wäre für gesunde Frauen ein klinischer Nutzen gefährdet, da das Ausmaß schädigender langfristiger Nebenwirkungen ebenso unbekannt ist wie der langfristige Nutzen für die Überlebenszeit. Gebraucht wird eine zusätzliche Studie, um seltene unerwünschte Nebenwirkungen und Langzeitsicherheit oder mögliche Risiken, die sich erst nach Beendigung der Behandlung weiterentwickeln, zu beurteilen.

Drei Jahre sind keine ausreichende Nachbeobachtungszeit, um Risiken und Vorteile der prophylaktischen Einnahme von Exemestan adäquat beurteilen zu können. Um informierte Entscheidungen über medizinische Behandlungen treffen zu können, brauche es harte Daten, um Nutzen und Risiken gegeneinander abwägen zu können.

Das Risiko der Nebenwirkungen verstehen

Die prophylaktische Einnahme von >>> Aromatasehemmern ruft Bedenken hervor, weil sie ernste Nebenwirkungen haben, von denen viele im Rahmen des kurzen Beobachtungszeitraums der Studie noch nicht vollständig verstanden worden sein dürften. Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören ein erhöhtes Risiko für Osteoporose und Knochenbrüche, Gelenk- und Muskelschmerzen, erhöhte Cholesterinwerte und kognitive Probleme. Obwohl lt. Studie berichtet wird, dass diese ernsten Nebenwirkungen in der Exemestan-Gruppe und in der Kontrollgruppe gleich gewesen seien, steht BCA wegen der Schwere der Nebenwirkungen anderer Aromatasehemmer auf dem Standpunkt, dass mehr Forschung erforderlich ist.

Breast Cancer Action ist gegen Medikamente zur „Prävention“

Breast Cancer Action unterstützt trotz eines klaren Verständnisses der hohen Anzahl von Frauen, die ein Brustkrebsrisiko haben, nicht den Gebrauch von Medikamenten zur Behandlung von Risiken. BCA engagiert sich für die Beendigung der gegenwärtigen Brustkrebsepidemie. Zusätzlich zu besseren Behandlungsmöglichkeiten und Chancengleichheit für alle bei der Behandlung von Brustkrebs müssten vielmehr die Grundursachen – einschließlich umweltbedingter Auslöser – für die Krankheit, von der so viele betroffen sind, identifiziert und beseitigt werden.

Es gibt eine wachsende Anzahl von Hinweisen über Zusammenhänge zwischen Umweltbelastungen und Brustkrebs. Doch die Mehrheit der Mittel in den USA, die für Brustkrebs„vorsorge“ eingesetzt würden, gingen in die Entwicklung von Medikamenten zur Reduktion des Brustkrebsrisikos, was mehr einer Verringerung des Risikos als einer wirklichen Vermeidung entspräche. Das sei ein guter Verkaufsschlager für jedes Unternehmen, nach BCAs Meinung aber der falsche Weg. Die Ressourcen seien für Maßnahmen der Primärprävention, einschließlich der Suche nach krebsauslösenden Ursachen in der Umwelt, besser angelegt.

Abschließend betont Breast Cancer Action, dass durch die derzeitigen Bemühungen, neue Medikamente zur Reduzierung von Brustkrebs-Neuerkrankungen für gesunde Frauen auf den Markt zu bringen, erhebliche Probleme entstünden. Der Fokus auf „Medikamenten für die Vorbeugung vor Krankheiten“ lenke Ressourcen um, anstatt umweltbedingte Ursachen für die Entstehung von Brustkrebs zu finden und zu beseitigen oder effektive Therapien zur Behandlung von Brustkrebs zu entwickeln. **Breast Cancer Action unterstützt den auf Medikamenten basierenden Ansatz zur Brustkrebsvorbeugung nicht.**
[Textbearb. dt. Version: Gudrun Kemper, Beate Schmidt, mit Dank an Breast Cancer Action]

Weiterlesen

Breast Cancer Action: BCAction’s position on Aromasin study presented at ASCO 2011

Barbara Brenner: Understanding Health Numbers: Not Easy, but Important (Blogeintrag v. 13.06.2011

Originalveröffentlichung

Exemestane for Breast-Cancer Prevention in Postmenopausal Women, Goss PE u.a., N Engl J Med. 2011 Jun 4, der Artikel ist frei zugänglich: Download pdf

—

[i] z.B. Nachrichten, Deutsches Ärzteblatt, Aromatasehemmer Exemestan beugt Brustkrebs vor, 06.06.2011, mit interessanten weiteren Informationen